*2005 年 12 月 16 日(第 2 版)
2004 年 1 月 21 日(第 1 版)

承認番号 21600BZY00332000

機械器具 21　内蔵機能検査用器具
生体信号調整装置 32520000
管理医療機器・特定保守管理医療機器

脳誘発電位検査装置 TriVector

[形状･構造及び原理等]

1.　構　成

(1)	メインユニット(CSG-6080)	1
(2)	TriVector ソフトウェア(SOF-530)	1
(3)	電極入力箱(CANL-133)	1
(4)	付属品及びオプション	
	1) パーソナルコンピューター	ｵﾌﾟｼｮﾝ
	2) メインユニット用電源コード(TVR-101)	1
	3) パソコン用電源コード	ｵﾌﾟｼｮﾝ
	4) パソコン用 AC 電源アダプタ	ｵﾌﾟｼｮﾝ
	5) マウス	ｵﾌﾟｼｮﾝ
	6) RS232C ケーブル(TVR-201)	1
	7) 視覚刺激用ゴーグル(CANL-134)	1
	8) 聴覚刺激用ヘッドフォン(DT770PRO)	ｵﾌﾟｼｮﾝ
	9) 表面電極セット(TVR-102)	ｵﾌﾟｼｮﾝ
	10) ヒューズ	一式
	11) スキンプレップパッド (B59800)	ｵﾌﾟｼｮﾝ

2.　外観及び寸法

幅×高さ×奥行 (mm)：235×155×382

3.　機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ型機器
電撃に対する保護の程度による分類：BF 形機器

4.　電気的定格

定格電圧	100V
交流・直流の別	交流
周波数	50 又は 60Hz
電源入力(最大)	300VA
ヒューズ	3A

「本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:1993 に適合しています」

5.　作動・動作原理
感覚刺激（光、音刺激）により誘発される事象関連電位を頭部皮膚上から記録するために､2 個一対の電極を 3 対、頭部皮膚上に装着します。
電極は、脳波・誘発電位測定装置等で一般的に使用される、電線の先端に皿の形状をした金属板を有する皿電極または電極が埋め込まれたキャップ型電極を使用します。
電極・頭部皮膚間の接触インピーダンスが低くなるよう、頭部皮膚の垢、皮脂等をあらかじめ除いておいたほうがノイズの混入の少ないきれいな波形を記録することができます。電極は、テープまたは接着剤（コロジオン）等で、頭部皮膚に固定します。
3 対の電極を以下の場所に装着します。各々X、Y、Z チャンネルとして定義されます。

1) X チャンネル
：鼻根部（イニオン）／外後頭隆起点（ナジオン）
2) Y チャンネル
：左乳様突起(耳の後ろ)／右乳様突起(耳の後ろ)
3) Z チャンネル
：喉の前部／頭頂

基準電極は、脊柱上部の不活発な場所に装着します。

装着された 7 個の電極は電極入力箱に接続され、各チャンネルにおいて、感覚刺激により誘発された、基準電極に対する 2 個の導出電極の電位差が記録されます。
感覚刺激として、標準的に音・光（閃光）刺激が与えられ、市販されているヘッドフォン及び内部に赤色発光ダイオード（LED）を備えたゴーグルを用います。各刺激は、コントロールユニットから出力されます。
与える刺激の種類、周波数、頻度に関するパラメーターを、市販のパーソナルコンピューターに搭載された Windows 上で動作するプログラムで、任意に設定することができます。
脳の電位はμボルトの単位で非常に小さいため、プリアンプユニット(電極入力箱)、アンプユニットの差動増幅装置により増幅されます。
増幅された信号は、ローパスフィルター、ノッチフィルター処理後、アナログ/ディジタル変換され、サンプリング処理がされます。刺激は、このときのサンプリング周波数に同期して与えられます。
刺激と直接には関与しない雑音を減少し、その刺激に直接関係した事象関連電位のみを検出するために、同じ刺激を反復して与え、各刺激の開始時点をトリガとしてその直後の脳波を加算平均する処理がされます。
ディジタル処理されたデータは、パーソナルコンピューターに搭載されたプログラムにより取り込まれて、出力されます。

[使用目的、効能又は効果]

使用目的
聴覚（音）、視覚（光）の感覚刺激に関連して一過性に生じる脳誘発電位（事象関連電位）を、被験者の頭部皮膚に装着された電極を用いて記録します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

[品目仕様等]

性能

視覚刺激出力

(1) TTL ：0～5V

(2) 光度：400 ﾐﾘｶﾝﾃﾞﾗ

聴覚刺激出力

(1) ｵｰﾃﾞｨｵ出力：0～24Vp-p/250Ω、
0～400mVp-p/8Ω

(2) 出力周波数：1kHz, 1.2kHz, 1.5kHz, 2kHz

(3) 出力音圧レベル：120dB SPL
(聴覚刺激用ﾍｯﾄﾞﾌｫﾝ DT770 にて)

プリアンプ(CANL-133)特性

(1) 入力抵抗：1.5MΩ

(2) 信号帯域：1～30Hz

(3) 利得　　：1000 倍 (60dB)

(4) 入力感度：±1μV

データ転送

RS232 DCE/9600 bps

信号処理

(1) サンプリングレート　：250 ｻﾝﾌﾟﾙ/1kHz

(2) 賦活刺激回数　　：1～1000

(3) サンプリングエポック：750msec

(4) 刺激インターバル　：250msec 又は
20msec～2250msec

(5) フィルター：ローパス、ノッチ

[操作方法又は使用方法等]

1. 使用準備

(1) メインユニットに、視覚刺激用ゴーグル、聴覚刺激用ヘッドフォン、電極入力箱を接続します。

(2) メインユニットとパーソナルコンピューターを RS232C ケーブルで接続します。

(3) 被験者の所定の位置に電極を装着します。
(電極装着位置図を参照)
【電極の装着方法】

1) 消毒用アルコール、逆性石鹸などで角質した皮膚、垢、脂肪などを十分に取り除いて皮膚と電極間の抵抗を極力低くし、アーチファクトを拾う原因を排除します。
(額、耳朶のように常に晒されて皮膚は強度に角質化されているので、かなり良く拭かないと抵抗が下がりません。
毛の生えているところは毛の流れに逆らう方向に、軽く叩きつけるように拭いていきます。また、アルコール純度の高いものやアセトンなどを使用すると、より効果を上げることができます。

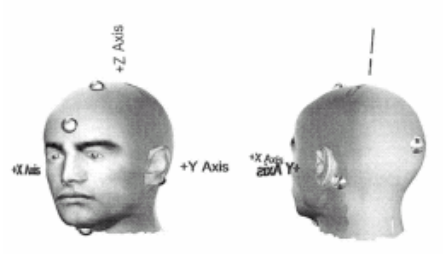
2) 清拭した皮膚に電極用ペーストを塗ります。
(初めから盛り上げるのでなく、先ず少量の電極用ペーストを皮膚にすりこみ、肌とペーストとを良くなじませます。)清拭した皮膚に電極用ペーストを塗ります。

3) 電極面にペーストを塗り、それを頭皮上に盛ったペーストの上にのせます。

4) 上から 2cm 角のガーゼ、絆創膏、サージカルテープ、接着剤（コロジオン）などでしっかりと固着させます。

(4) 全ての電極を電極入力箱の所定の位置に接続します。

(5) 被験者に視覚刺激用ゴーグル、聴覚刺激用ヘッドフォンを装着します。



電極装着位置図

2. 操作前の確認

(1) 被験者を椅子等に座らせ、安静にさせます。

(2) メインユニットの電源が入っていないことを確認します。

(3) 電極が浮いていたりせずに、確実に装着していることを目視にて確認します。
・必要に応じて、頭皮を清拭して電極を装着し直します。または、電極と頭皮間の接触インピーダンスを計測して装着状態を確認します。

3. 電源の投入

(1) メインユニットの電源を入れます。

(2) パーソナルコンピューターの電源を入れ、TriVector ソフトウェアを立ち上げます。

4. 操作（記録･表示）

(1) TriVector ソフトウェアにて、記録及び刺激のパラメーターを設定します。

(2) 記録を開始します。

(3) 記録が終了し、パーソナルコンピューターの画面上に記録データがグラフ表示されたら、必要に応じて記録データを保存します。

5. 電源の OFF

(1) メインユニットの電源を切ります。

(2) TriVector ソフトウェアを閉じて、パーソナルコンピューターの電源を切ります。

6. 操作後の処理

(1) 被験者から視覚刺激用ゴーグル、聴覚刺激用ヘッドフォンを外します。

(2) 被験者の頭部に装着されている電極を外します。

(3) 電極および被験者の頭部皮膚に付着している電極ペースト、接着剤(コロジオン)等をよく拭き取ります。

[使用上の注意]

1. 熟練したもの以外は機器を使用しないこと。

2. 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。

(1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、ｲｵｳ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。

(2) 水のかからない場所に設置すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意すること。

(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

(5) 電源の周波数と電圧及び消費電力が定格を超えないように注意すること。

(6) 電源コードは、3P コンセント(接地形２極コンセント)に接続すること。

3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。

(1) アースが完全に接続されていることを確認すること。

(2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。

(3) 被験者に直接接続する外部回路を再点検すること。

(4) 電極と頭皮間の接触インピーダンスが大きいとノイズ混入の原因となるので、電極はテープ又は電極用ペースト、接着剤(コロジオン)で確実に装着すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4. 機器の使用に際しては、次の事項に注意すること。
(1) 測定に必要な時間を越えないよう注意すること。
(2) 機器全般および被験者に異常の無いことを絶えず監視すること。
(3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
(5) データ収集プログラムが停止することがありますが、危害は生じません。また誤動作ではありません。プログラムを再スタートさせて継続することができます。
5. 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
(2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む) など、安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(4) 付属品、コード類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、機器は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]
1. 保管場所については、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
2. 耐用期間
5年[自己認証（当社データによる）]

[保守・点検に係る事項]
1. 機器および部品は、必ず定期点検(1年が望ましい)を行うようメーカーに依頼すること。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
3. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

[包装]
紙製段ボールによる包装。
(1)メインユニット、ＴｒｉＶｅｃｔｏｒソフトウエア、電極入力箱、付属品及びオプション × 1
(2)パーソナルコンピューター、パソコン用電源コード、パソコン用ＡＣ電源アダプタ × 1

[主要文献及び文献請求先]
主要文献
(1) **TRI-AXIAL RECORDING OF EVENT-RELATED POTENTIALS DURING PASSIVE COGNITIVE TASKS IN PATIENTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE.**
James O. Clifford 1; Sulekha Anand 2; 1. NeuroTech, Redwood City, California; 2. Stanford University School of Medicine, Department of Neurology and Neurosciences, San Jose, California. Intern. J. Neuroscience. 1997 Vol. 92 (1-2), p. 29-46.
(2) **THE EFFECTS OF ATTENTION AND CONTEXT ON THE SPACIAL AND MAGNITUDE COMPONENTS OF THE EARLY RESPONSES OF THE EVENT-RELATED POTENTIAL ELICITED BY A RARE STIMULUS.**
James O. Clifford, Jr 1; John S. Williston 2; 1. U.C. Brain Function Study Unit, Agnews Developmental Center, San Jose, CA; 2. Department of Biology, San Francisco State University, San Francisco, CA. International Journal of Psychophysiology. 14 (1993) 209-226.

主要文献請求先
ＣＢＣ株式会社
〒104-0052
東京都中央区月島2丁目15番13号
Tel. 03-3536-5162
Fax. 03-3536-4743

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]
氏名又は名称
ＣＢＣ株式会社
第二種医療機器製造販売業
東京都中央区月島2丁目15番13号
１３Ｂ２Ｘ０００７８
Tel. 03-3536-5162
緊急連絡先
ＣＢＣ株式会社
東京都中央区月島2丁目15番13号
Tel. 03-3536-5162
Fax. 03-3536-4743

[海外の製造所の氏名又は名称及び住所等]
MED Associates Inc.
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい。